



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1541

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2642-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-30, denominado: DISPOSITIVO DE LA EVALUACION DE LA FUNCION REPIRATORIA, CARDIACA Y METABOLICA, marca COSMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-30, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVO DE LA EVALUACION DE LA FUNCION REPIRATORIA, CARDIACA Y METABOLICA, marca COSMED, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L. obtenido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

15411

a través de la Disposición ANMAT Nº 0054 de fecha 06 de Enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-30.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2642-14-1

DISPOSICIÓN Nº

15411

eat



I. R. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1541** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **DISPOSITIVOS DE LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, CARDIACA Y METABÓLICA.**

Marca: **COSMED.**

Clase de Riesgo: **Clase II.**

Disposición Autorizante N° **0054/10.**

Tramitado por expediente N° **1-47-11650/09-1.**

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de enero de 2015	06 de enero de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 FEB. 2016**

Expediente N° **1-47-3110-2642-14-1**

DISPOSICIÓN N°

1541

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.